

第 6 回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 9 月 13 日 (火) 17:00~17:20
開催場所	横浜市立みなと赤十字病院 災害対策室 (3 階)
出席委員名	太田 一樹、下山 武彦、村上 貴之、佐藤 圭、畑中 里美、阿部 多一、 林 薫、林 大輔 *山形 光正、*千葉 康司 (*Web にて出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 (治験継続審査 12 試験)</p> <p>※治験安全性報告: 15 件、治験一部変更申請審査: 6 件 その他 (モニタリング報告書): 1 件</p> <p>① 関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (6 件) <p>審議結果: 承認</p> <p>② Regeneron の依頼によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症を対象とした Dupilumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p>審議結果: 承認</p> <p>③ nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 –比較/長期継続投与試験–</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p>審議結果: 承認</p> <p>④ コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査 <p>治験薬概要書の一部改訂、患者さん用治験ガイド (成人用・青年期用)、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (リーフレット・ポスター) の追加</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑤ コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験 (VATHOS)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 審議結果：承認 ⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (2 件) ・ 治験一部変更申請審査 同意説明文書 2 種 (患者用・協力者用)、治験薬概要書 (英語版・日本語版)、添付文書 (アミヴィット®静注) の一部改訂、治験使用薬の情報 (国内追加事項を記載する文書、PDR ファーマ株式会社製造治験薬の使用について) の追加 審議結果：承認 ⑦ 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 治験実施計画書、服用日誌の一部改訂 ・ その他 (モニタリング報告書 (治験実施中)) 1 件 審議結果：承認 ⑧ TW-4752N を用いた軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 審議結果：承認 ⑨ グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 ポスター、リーフレット、eCOA Questionnaire Instruction (重症度と変化についての患者の全般的印象 初回来院時の指示) の一部改訂 審議結果：修正の上で承認 ⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者における AZD9977 とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 治験実施計画書 (英語版・日本語版) の一部改訂 審議結果：承認
--	---

⑪ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるピーナッツアレルギー患者を対象とした QGE031 の第Ⅲ相試験

・ 治験安全性報告

・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書（英語版・日本語版）治験実施計画書 付録、同意説明文書（3種）、治験参加カードの一部改訂、同意説明文書 別紙 1 の追加

審議結果：承認

⑫ 糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験

・ 治験安全性報告

審議結果：承認

【報告事項】

以下の案件について報告・審議された。

① 治験薬概要書の改訂見送りに関するレター(3試験) について報告説明した：承認

② 電子日誌の誤記（1試験）について報告説明した：承認

③ 開発中止等に関する報告（1試験）について報告説明した：承認

④ 医薬品の製造販売後調査終了報告(2件)について報告説明した：承認

次回開催は令和4年10月11日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。